

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want hij bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Cetirizine diHCl HTP 10 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cetirizine diHCl HTP 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cetirizine diHCl HTP 10 mg inneemt
3. Hoe wordt Cetirizine diHCl HTP 10 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cetirizine diHCl HTP 10 mg
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS CETIRIZINE DIHCL HTP 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl HTP 10 mg.

Cetirizine diHCl HTP 10 mg is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl HTP 10 mg bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopatische urticaria).

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CETIRIZINE DIHCL HTP 10 MG INNNEEMT

##### Gebruik Cetirizine diHCl HTP 10 mg niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Cetirizine diHCl HTP 10 mg, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

### Wees extra voorzichtig met Cetirizine diHCl HTP 10 mg

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

### Inname van Cetirizine diHCl HTP 10 mg met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

### Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Cetirizine diHCl HTP 10 mg niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cetirizine diHCl HTP 10 mg

Cetirizine diHCl HTP 10 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

### 3. HOE WORDT CETIRIZINE DIHCL HTP 10 MG INGENOMEN

#### Wanneer en hoe moet u Cetirizine diHCl HTP 10 mg innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Cetirizine diHCl HTP 10 mg te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine diHCl HTP 10 mg anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

#### Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg (éénmaal 1 tablet).

#### Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

#### Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van Cetirizine diHCl HTP 10 mg te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

#### Wat u moet doen als u meer van Cetirizine diHCl HTP 10 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine diHCl HTP 10 mg heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cetirizine diHCl HTP 10 mg in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

#### Als u stopt met het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cetirizine diHCl HTP 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:  
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:  
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:  
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:  
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmsstelselaandoeningen:  
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree  
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:  
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise  
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)
- Immuunsysteemaandoeningen:  
zelden: overgevoelheidsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:  
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:  
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:  
vaak: duizeligheid, hoofdpijn  
soms: tintelingen (paresthesie)  
zelden: stuipen, bewegingsstoornis  
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:  
vaak: slaperigheid  
soms: agitatie  
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid  
zeer zelden: tik

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- Nier- en urinewegaandoeningen:  
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:  
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:  
soms: jeuk, huiduitslag  
zelden: galbulten  
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

**Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## 5. HOE BEWAART U CETIRIZINE DIHCL HTP 10 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Cetirizine diHCl HTP 10 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos na “Niet te gebruiken na” en op de blister na de afkorting “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Cetirizine diHCl HTP 10 mg

- Cetirizine is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl HTP 10 mg. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere hulpstoffen zijn hypromellose (E464), lactosemonohydraat, macrogol, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, Opadry Y-1-7000 (bevat o.a. titaniumdioxide (E171)), colloïdaal watervrij silica.

### Hoe ziet Cetirizine diHCl HTP 10 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ronde, filmomhulde tabletten, met eenzijdige deelstreep en glad aan de andere kant.

Verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, of 100 tabletten in doordrukstrips.

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Healthypharm  
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

SANICO n.v.  
Industriezone IV, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
België

Stadapharm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

PharmaCoDane ApS  
Marielundrej 45A1  
2730 Herlev  
Denemarken

LAMP San Prospero S.p.A.  
Via Della Pace 25/A  
41030 San Prospero-Modena  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 29225 Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Part I Administrative information and prescribing information
<b>Cetirizine diHCl HTP 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in oktober 2009.

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2009	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015168	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------